

3. Гуревич, Л.Г. Диагностика и дифференциальная диагностика туберкулеза легких на различных уровнях оказания медицинской помощи / Л.Г. Гуревич, Е.М. Скрыгина, О.М. Залуцкая // Туберкулез и болезни легких. – 2014. – № 1. – С. 16–19.

УДК 613:615.28

АНАЛИЗ РИСКА ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ АНТИСЕПТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СТАДИИ

Бурак И.И., Юркевич А.Б., Адаменко Г.В., Миклис Н.И.

УО «Витебский государственный медицинский университет»

Введение. Для лекарственного обеспечения населения должны использоваться качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства. Для их создания в республике осуществляется государственное нормирование производства лекарственных средств, включающее нормирование права на фармацевтическую работу, нормирование состава прописей лекарственных средств, нормирование качества лекарственных средств, а также нормирование производственного процесса и условий изготовления лекарственных средств [1,2]. Производство безопасной фармацевтической продукции на современном этапе основано на управлении рисками, которые должны учитываться как при промышленном, так и при лабораторном изготовлении лекарственных средств.

Целью исследования был анализ риска на стадии вспомогательных работ производственного процесса получения спиртосодержащих и электрохимических антисептических лекарственных средств в лабораторных условиях.

Материал и методы. Изготовление антисептических лекарственных средств проводили в научной лаборатории кафедры общей гигиены и экологии, включающей помещение для физико-химических исследований, весовую и аналитическую. Помещение для физико-химических исследований оборудовано вытяжным шкафом, холодильной и морозильной камерами, рециркулятором воздуха, смесителем горячей и холодной воды, моечной раковиной, сушильным шкафом, столами лабораторными, стеллажами и ящиками для реактивов и посуды. Отделка пола в лаборатории проведена линолеумом, стен – масляной краской, потолка – вододисперсионной краской. Естественное освещение осуществляется через оконные стеклопакеты, искусственное – светильниками с люминесцентными лампами и рассеивающей арматурой, естественная вентиляция – через окна, двери и путем аэрации. В лаборатории отопление центральное водяное, водоснабжение централизованное, очистка от жидких отходов – сплавная, твердых отходов – планово-подворная.

Антисептики непосредственно изготавливали в вытяжном шкафу, который представляет собой закрытую камеру объемом 1,25 м³. Столешница шкафа площадью 0,8 м² покрыта химически стойким материалом. Шкаф оборудован поднимающейся прозрачной застекленной передней стенкой, двумя прозрачными застекленными неподвижными боковыми стенками и неподвижной задней стенкой, покрытой химически стойким материалом. В шкаф подведены электричество, холодная вода, имеется мойка с фановым стоком, светильник с люминесцентной лампой и рассеивающей арматурой, электрический вентилятор с полуоткрытым местным отсосом.

На стадии вспомогательных работ, включающих подготовку помещений лаборатории, в том числе поверхностей, воздушной среды и вытяжного шкафа, подготовку работников, подготовку лабораторной посуды, контейнеров и укупорочных средств, подготовку оборудования и подготовку фармацевтических субстанций, выделяли

опасные факторы, проводили их анализ и разрабатывали мероприятия по оптимизации и контролю.

Результаты и обсуждение. Результаты исследования показали, что текущая влажная уборка проводится лаборантами в специальной одежде, резиновых перчатках с моющими и дезинфицирующими средствами промаркированным уборочным инвентарем и ветошью. Для создания комфортного микроклимата используется рециркулятор воздуха, создающий оптимальную температуру, относительную влажность и скорость движения воздуха, а также очищающий воздух от химических загрязнителей и микроорганизмов. Провизоры должны соблюдать правила личной гигиены, перед работой получать чистую санитарную одежду (халат, шапочка, перчатки, маска, очки) и проводить гигиеническую антисептику рук. Подготовка лабораторной посуды, контейнеров и укупорочных средств для сбора и фасовки антисептиков включает мытье, дезинфекцию, ополаскивание и сушку.

В процессе подготовки технологического оборудования обрабатываются весы, фотометр, газовый хроматограф, рН-метр, аквадистиллятор ДЭ-25, магнитная мешалка, электрохимическая установка и проверяется их исправность. При подготовке фармвеществ изучается нормативная документация, проводится осмотр упаковки, уточняются сроки годности. Воду очищенную получают на аквадистилляторе ДЭ-25.

При выполнении вспомогательных работ можно выделить 3 группы рисков факторов для качества лекарственных средств: микробиологические, химические, механические. В частности, при подготовке помещений, оборудования, работников, воздухоподготовке может произойти микробиологическое и механическое загрязнение лекарственных средств, а при водоподготовке – микробиологическое, химическое и механическое загрязнение.

Для предотвращения указанных рисков необходимо тщательное выполнение вспомогательных работ персоналом, обученным правилам производственной санитарии, асептики и антисептики. В помещениях необходимо контролировать качество дезинфекции, показатели микроклимата, чистоту воздуха, атмосферное давление и уровень искусственной освещенности, у работников – наличие и чистоту санитарной одежды, соблюдение правил личной гигиены и качество антисептики рук, при обработке посуды – качество мытья и ополаскивания, оборудования – его исправность и безопасность, а также соответствие фармацевтических веществ требованиям ТНПА, обращая особое внимание на получаемую воду очищенную, качество которой должно соответствовать требованиям ГФ РБ.

Выводы. Полученные результаты позволяют заключить, что при выполнении вспомогательных работ возможно микробиологическое, механическое и химическое загрязнение изготавливаемых лекарственных средств, которое предотвращается при тщательном соблюдении требований производственной санитарии, асептики и антисептики и контроле проводимых мероприятий.

Литература:

1. О лекарственных средствах : Закон Республики Беларусь от 0.07.2006 г. ; № 161-З; введ. 26.07.2006 г. № 2/1258. в ред. Закона Респ. Беларусь № 386-З от 29.06.2016 г. – Минск : МЗ РБ, 2016. – 17 с.

2. Юркевич, А.Б. Фармацевтическая технология аптечного изготовления лекарственных средств : учеб.-метод. комплекс / А.Б. Юркевич, И.И. Бурак. – Витебск : ВГМУ, 2014. – 422 с.